Dr. Henning + Co
Dental Engineering

証　明　書

生 体 適 合 性 試 験

試 験 材 料 名： **ウイロニット**

歯科鋳造用合金　ISO22674・タイプ５

成 分(重量%)： コバルト64.0　クロム28.65　モリブデン５　ケイ素　マンガン　炭素

製　造　元： **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**
Technologiepark Universität・Wilhelm-Herbst-Str.1・28359 Bremen, Germany

試 験 方 法： 次に記述する基準に従って歯科用合金の生体適合性を確認する以下の試験が行なわれたことを承認する。
(国際規格) ISO 10993：1992,“医療機器の生物学的評価”(ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12), ドイツ国家規格 DIN EN 30993-1：1994, DIN EN ISO 7405：1998“歯科ー歯科用医療機器の生体安全性の前臨床評価ー歯科材料の試験方法”に基づいて実施した。
試験は RCC Ltd. 研究所（スイス）と BSL Bioservice（ドイツ）によって OEC 基準、“安全性試験の実施に関する基準”(GLP) に基づいて行なった。
試験は Dr. Henning + Co.（スイス）によって統合・監視した。
試料は民営の歯科技工所にて、製造元の BEGO 社の取扱説明書に基づいてロストワックス法で作製された。

細胞毒性：

歯科用金属の潜在的細胞毒性については *in vitro*（インビトロ：試験管内）で L-929 線維芽細胞を使って試験を行なった。
方法：“直接細胞法”, ISO 10993-5, DIN EN 30993-5, ISO 10993-12, DIN EN ISO 7405：1998 (5.4.a.3)

試 験 結 果： **ウイロニットに潜在的細胞毒性は見られなかった。**

皮膚刺激性とアレルギー感作性：

皮膚刺激性、アレルギー感作性は Buehler 法, ISO10993-10：1995,(6.3),“刺激と感作性試験”, DIN EN ISO 7405：1998 (5.4.b.5), OECD 406-92, Directive 92/69 EEC B.6 に基づき皮膚変性の確認試験を行なった。

試 験 結 果： **ウイロニットは皮膚刺激性及びアレルギー感作性を引き起こさなかった。**

Dr. Henning + Co.
Dental Engineering
Steinenvorstadt 13
CH-4051 Basel

Basle,13.2.98

※ 本証明書は、BEGO 社から分析・評価を委託された会社が発行した certificate を和訳したものです。